



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 25469

6 maggio 2016

A: Amministratori ospedalieri/Responsabili clinici dei rischi
Responsabili di Radiologia/Cardiologia
Radiologo/Cardiologo

RIF: GE Healthcare Revolution CT Necessario serrare di nuovo

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza dovuti all'uso di uno strumento non calibrato correttamente su tre giunti con bullone dello scanner Revolution CT. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia questo avviso, sia le corrispondenti azioni correttive.**

Problema di sicurezza GE Healthcare è venuta a conoscenza del fatto che durante il processo di produzione è stato utilizzato uno strumento di torsione non calibrato correttamente su tre giunti del sistema Revolution CT. Se durante il funzionamento il tubo radiogeno si allenta sul gantry CT possono verificarsi degli errori di tracciamento del fascio, la scansione potenziale può interrompersi e/o possono verificarsi possibili artefatti dell'immagine. Se i bulloni cadono esiste un meccanismo di sicurezza secondario che impedisce l'espulsione dei componenti dal gantry. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo problema.

Istruzioni per la sicurezza Il sito può continuare a usare lo scanner Revolution CT GE Healthcare. Se il tubo radiogeno si allenta, il sistema non supera i controlli interni e causa i pericoli menzionati in precedenza di errori di tracciamento del fascio, potenziali interruzioni della scansione e/o artefatti dell'immagine, che richiedono l'immediato intervento del personale di assistenza per il riallineamento del sistema. In questo caso, interrompere l'uso del sistema e chiamare l'assistenza tecnica per riportare il sistema alle condizioni operative corrette.

Dettagli del prodotto in questione Sistemi a tomografia computerizzata a raggi X Revolution CT prodotti da luglio 2015 a marzo 2016.

Correzione prodotti GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

Informazioni di contatto In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero :
NORD: TEL. 800827164 – FAX 800014110
CENTRO: TEL. 800827168 – FAX 800917293
SUD: TEL. 800827170 – FAX 800917294
Email: ServiceCentreMilanoffice@ge.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare